

Caratterizzazione di progetti nell'ambito della riutilizzo di dati e campioni

Sintesi

Basilea, 19 dicembre 2019

Caratterizzazione di progetti nell'ambito della riutilizzazione di dati e campioni

Sintesi

all'attenzione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Responsabile per il mandante: Andrea Raps

Responsabile per il mandatario: Miriam Frey

Elaborazione del progetto: Miriam Frey e Martina Peter

B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG, Aeschengraben 9, CH-4051 Basel

Tel: 061-262 05 55, Fax: 061-262 05 57, e-mail: miriam.frey@bss-basel.ch

Ringraziamo tutti coloro che hanno partecipato alle interviste per l'impegno dimostrato e l'UFSP per la collaborazione costruttiva.

Sintesi

Situazione iniziale e scopo

Dal 1° gennaio 2014 la legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (LRUm) disciplina in tutta la Svizzera anche la ricerca con materiale biologico già prelevato o dati sanitari personali già raccolti. Nel quadro della valutazione della LRUm è emerso che secondo i ricercatori le sue disposizioni sono troppo complesse od onerose per progetti di ricerca specifici nell'ambito della riutilizzazione. Un'ulteriore possibile sfida è rappresentata dalla classificazione e dall'autorizzazione dei lavori di qualificazione (lavori di master). Pertanto l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha dato mandato alla B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung di effettuare un'analisi approfondita sull'argomento. Il presente studio intende descrivere questi progetti ed evidenziare eventuali problemi. Dal punto di vista metodologico, è stata effettuata una rilevazione presso i ricercatori (24 interviste).

Studi esplorativi, accertamenti di fattibilità, progetti pilota

Negli studi effettuati finora i ricercatori hanno utilizzato diversi termini per i progetti per i quali, dal loro punto di vista, l'attuazione della LRUm risultava problematica. Nella presente rilevazione questi termini o progetti sono stati concretizzati come segue:

- Studi esplorativi: hanno lo scopo di riconoscere correlazioni e generare ipotesi. Spesso si tratta di piccoli "progetti preliminari", seguiti da un progetto di ricerca.
- Accertamenti di fattibilità: accertano la fattibilità "tecnica" di un progetto di ricerca (p. es. per quanto riguarda il numero di casi).
- Progetti pilota: sono progetti con pochi record di dati, nei quali viene "testato" lo svolgimento del progetto di ricerca vero e proprio.

Sulla base di un'analisi di esempi di casistica, per questi progetti le sfide, dal punto di vista dei ricercatori, si possono suddividere in due categorie:

- Definizione di ricerca: nella LRUm la ricerca è definita come "ricerca metodologica volta all'acquisizione di conoscenze generalizzabili". Nei progetti summenzionati spesso per i ricercatori non è chiaro se questo requisito è soddisfatto o questa definizione corrisponde. Questi progetti, infatti, vengono effettuati *prima* del progetto di ricerca vero e proprio per cui, a detta dei ricercatori, le conoscenze ricavate da essi non possono ritenersi genera-

lizzabili. I ricercatori sostengono che non si tratta ancora di progetti di ricerca e che quindi non sono (o non dovrebbero essere) assoggettati alla LRUM. Nondimeno nei colloqui è percepibile un'incertezza in merito.

- Onere: inoltre in questi progetti (spesso piccoli) l'onere amministrativo è stato ritenuto sproporzionatamente elevato. Come possibile soluzione i ricercatori hanno proposto una semplificazione delle domande e della modulistica, nonché l'esenzione dall'obbligo di autorizzazione in determinate situazioni.

Infine tra i ricercatori emergono in parte incertezze sull'attuazione della LRUM. Queste possono essere chiarite interpellando la commissione d'etica (mediante accertamenti delle competenze), ma evidenziano la complessità dei disciplinamenti, che nella prassi talvolta rappresentano una sfida per i ricercatori.

Lavori di master e altri lavori di qualificazione

Per quanto riguarda i lavori di qualificazione, nelle interviste si è parlato soprattutto dei lavori di master. Ne esistono due varianti:

- Variante 1: gli studenti di master vengono coinvolti in progetti di ricerca (maggiori) esistenti. Di conseguenza non occorre presentare domande separate alle commissioni d'etica per i lavori di master.
- Variante 2: gli studenti di master lavorano su un progetto di ricerca proprio. La domanda alla commissione d'etica è presentata o dagli studenti di master stessi (con la collaborazione dei relatori e/o della CTU), oppure preliminarmente dai relatori.

Negli esempi di casistica sono stati indicati relativamente pochi problemi con l'attuazione della LRUM per i lavori di master e gli altri lavori di qualificazione, anche se sporadicamente è stata criticata l'onerosità. Pare quindi che le istituzioni abbiano trovato soluzioni per attuare la LRUM.

Conclusioni

Con riferimento agli studi esplorativi, agli accertamenti di fattibilità e ai progetti pilota, talvolta per i ricercatori è poco chiaro se questi progetti, effettuati prima del progetto di ricerca vero e proprio, sono soggetti ad autorizzazione. In base alla nostra stima, per progetti analoghi a volte vengono presentate domande e a volte no. La definizione secondo la LRUM (un progetto di ricerca implica risultati generalizzabili) necessita probabilmente di un chiarimento. A nostro parere, i progetti summenzionati non rientrerebbero nel campo d'applicazione della LRUM, perché il risultato è la risposta alla domanda se effettuare o meno un progetto di ricerca e da questi

progetti non derivano conoscenze generalizzabili. A nostro avviso occorre tuttavia distinguere gli aspetti concernenti la protezione dei dati, che possono essere rilevanti anche per i progetti non assoggettati alla LRUm.

La discussione per i lavori di master va in una direzione analoga: se sono svolti unicamente a scopo didattico (e non vanno considerati come ricerca con risultati generalizzabili), i progetti non sono assoggettati alla LRUm, altrimenti sì (laddove anche qui occorre considerare in maniera differenziata la questione della protezione dei dati). Ciò corrisponde anche alla gestione da parte delle commissioni d'etica. Indipendentemente da ciò, dal nostro punto di vista sarebbe raccomandabile uno sgravio delle commissioni d'etica per i lavori di master. Ciò vale in particolare per la possibilità di prendere decisioni rapide.